**2015 年 2 月改訂(第 11 版)
(新記載要領に基づく改訂)
*2014 年 3 月 3 日改訂(第 10 版)

類　別:機械器具(07)内臓機能代用器
一般的名称:大動脈用ステントグラフト
JMDNコード:70488000
高度管理医療機器

承認番号:21900BZY00011000

エクスクルーダー®Y字型ステントグラフトシステム

再使用禁止

AAA-201502-11

【警告】

適用対象(患者)における警告

1) ステントグラフトを用いた血管内治療の長期成績は、現在まだ確定していない為、以下の点に十分に注意すること。
   ① 治療を受けた全ての患者に、健康状態やステントグラフトの状態を評価する為の長期間のフォローアップを行うこと。また、医師は患者に対し、痛み、麻痺、又は衰弱が無くても、通常のフォローアップは必要であることを厳重に忠告すること([術後フォローアップ]及び[画像診断ガイドライン]を参照)。
   ② 院内の腹部大動脈瘤の外科治療及び内科治療を施行するスタッフと共に患者の状態やリスク因子を十分に評価し、他の治療方法を含めて総合的に適応を判断すること。外科手術を比較的安全に行うことが可能な場合は、外科手術を第一選択とし、治療方法を選択すること。
2) 本品は血管内に留置して使用されるものであり、含有金属が溶出することで金属アレルギーを惹起する恐れがある。このような場合、ステント本来の効果が減弱する恐れがあるという報告がある為、必ず問診を行い金属アレルギーの患者については、ステント治療を実施することの妥当性について再度検討すること。

使用方法における警告

1) 「エクスクルーダー®Y字型ステントグラフトシステム(C3デリバリーシステム)」を使用する際は、本添付文書ではなく、「エクスクルーダー®Y字型ステントグラフトシステム(C3デリバリーシステム)」の添付文書に従うこと。
2) 全ての操作は無菌的に行うこと。[感染を起こす事がある為]
3) 本品を用いた血管内治療を施行する施設は、関連学会が制定するステントグラフト実施基準に定める以下の項目を含む施設基準に適合していること。
   ① 大血管手術が可能な手術室あるいは血管造影室に、デジタルサブトラクション血管造影(DSA)装置が常設されていること。
   ② 緊急時の大血管外科手術に対応できる外科医の迅速な対応が得られること。
   ③ 血管外科手術や血管内治療に対する十分な経験を有する医師及び医療スタッフの協力が得られること。
4) 本品を用いた血管内治療を実施する医師は、関連学会が制定するステントグラフト実施基準に定める以下の項目を含む実施医基準に適合していること。
   ①当社による医師研修プログラムを完全に履修していること。
   ②血管内治療に関連した画像診断解析に対して十分な経験を有すること。
   ③血管内治療に対する十分な経験を有すること。
   ④ステントグラフト内挿術に関する十分な経験を有すること。
5) 本品留置後、動脈瘤の拡大や持続的なエンドリークが診られる患者に対しては、追加的血管内治療の実施あるいは通常の外科手術への変更を検討すること。[動脈瘤の拡大や持続的なエンドリークは、動脈瘤破裂に至る恐れがある為]
6) 本品の留置により機能的に必要な動脈が閉塞される場合には、医学的な事前評価を必ず行うこと。
7) アクセスルートの血管に血栓、狭窄、石灰化または屈曲がある場合は、特に注意すること。
8) ガイドワイヤー、イントロデューサシースあるいはデリバリーカテーテルの挿入中に抵抗を感じる場合は、挿入を中止し抵抗の原因を調べること。[血管やデリバリーカテーテルを損傷する恐れがある為]
9) イントロデューサシースからデリバリーカテーテルを抜去中に抵抗を感じる場合は、抜去を中止しイントロデューサシースとデリバリーカテーテルを共に回収すること。[デリバリーカテーテルの破損等の不具合・有害事象や予期せぬ追加的血管内治療を引き起こす恐れがある為]
10) バルーンカテーテルを用いて本品を血管壁に圧着及び固定する際は、使用するバルーンカテーテルの添付文書に規定された容量及び圧力の規定を遵守し、バルーンの過度な拡張は行わないこと。[血管の破裂や損傷を引き起こす恐れがある為]
11) 全身性抗凝固剤は、病院や医師の判断に基づいて使用すること。ヘパリンが禁忌の際は、他の抗凝固剤を選択すること。

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)における禁忌

1) 腎動脈下腹部大動脈瘤疾患以外には使用しないこと。
2) 本品は以下の解剖学的構造を持つ患者においては使用しないこと。
   *ー腎動脈下大動脈頸部(以後中枢側ネック)の径が 19-32mm の範囲外であり、長さが 15mm 未満である。
   ー中枢側ネックの角度が 60°を超える。
   *ー腸骨動脈の径が 8-25mm の範囲外であり、腸骨動脈末梢側固定部の長さが 10cm 未満である。
   ー中枢側ネックの周囲に顕著な血栓・アテロームがある場合。
   ー適切な腸骨・大腿動脈アクセスルートを有しない患者。
   ・顕著な血栓・石灰化の沈着及び屈曲を有する。
   ・血管径が使用するシースの挿入に適切でない。
3) 本品の材料に対するアレルギーあるいは過敏性のある患者への使用は避けること。
4) グラフト感染のリスクを増大させる可能性のある全身性感染の患者への使用は避けること。
5) 本品は術前・術後に必要な画像診断及び術後フォローアップ([術後フォローアップ]及び[画像診断ガイドライン]を参照)を受けられない患者又は受けることに同意しない患者には適用しないこと。
6) 本品は手術時またはフォローアップ中の画像診断における造影剤の使用を許容できない患者には使用しないこと。
7) 本品は過剰な体重や身長により必要な撮像要件を満たすことができない患者には使用しないこと。

使用方法における禁忌

1) 再使用禁止、再滅菌禁止。
2) 使用期限を過ぎている場合は使用しないこと。
3) ステントグラフトの開放を一旦開始したら、位置を変更しないこと。[血管が損傷する又はステントグラフトを誤った位置に留置する恐れがある為]

原則禁忌(次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること。)

本品は以下の要件を持つ患者においての安全性及び有効性について評価されていない。

ー外傷性大動脈損傷、ー動脈瘤の破裂、切迫破裂、ー感染性動脈瘤
ー以前の人工血管置換によって起こった仮性動脈瘤
ー以前に留置したステントグラフトの修復手術
ー先天性結合組織障害 (マルファン症候群、エーラース・ダンロス症候群)
ー胸部大動脈瘤又は胸腹部大動脈瘤が伴う場合
ー炎症性動脈瘤、ー活動性全身性感染の患者、ー妊娠又は授乳中の患者
ー病的に肥満した患者、ー21 歳未満の患者
ー制御できない血液凝固障害のある患者
ー下腸間膜動脈の開存が必要な患者
ー内腸骨動脈が両側ともに閉塞される患者

【形状・構造及び原理等】

[形状・構造]

本品は、腎動脈下腹部大動脈瘤(AAA)の血管内処置用医療機器である。本品はトランクイプシラテラル・レッグ (図 1)及びコントララテラル・レッグ(図2、3)の2つのコンポーネントからなる。グラフト素材はポリテトラフルオロエチレン(PTFE)及びテトラフルオロエチレンヘキサフルオロプロピレン共重合体(FEP)で、その外面がニチノール製ワイヤーで補強されている。ニチノール製アンカー及び PTFE/FEP 製リーク防止用シーリングカフが、トランクイプシラテラル・レッグの大動脈側端近くにある。拘束されたステントグラフトはデリバリーカテーテルの先端に装填され、PTFE/FEP 製スリーブで覆われている。両ステントグラフトの開放は、デリバリーカテーテルの先端側(大動脈側)から始まり、手元側(腸骨動脈側)に向かって進む。PTFE/FEP 製スリーブは、ステントグラフトと血管壁の間にそのまま残る。アオルタ・エクステンダー(図 5)、イリアック・エクステンダー(図 6)は、ステントグラフトの長さを延長もしくはシーリングを強化するために、追加的に用いるものである。アオルタ・エクステンダーの開放は手元側(腸骨動脈側)からデリバリーカテーテルの先端側(大動脈側)へ、またイリアック・エクステンダーの開放は、先端側(大動脈側)から始まり、手元側(腸骨動脈側)に向かって進む。

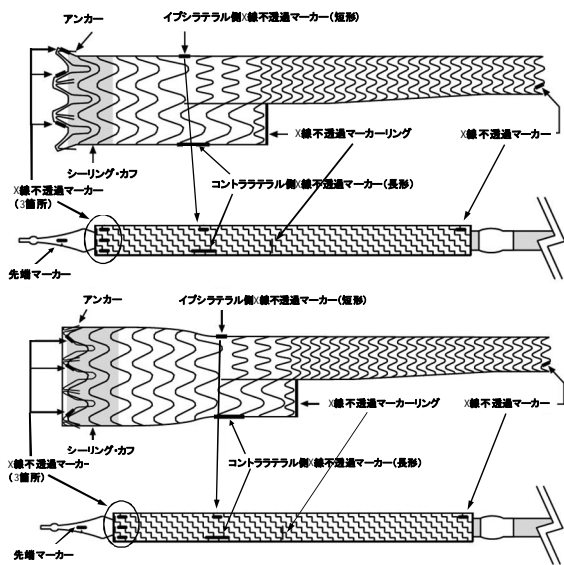



図 1:トランクイプシラテラル・レッグ

(上:大動脈側直径:23、26、28.5mm *下:大動脈側直径:31、35mm†)

*†C3デリバリーシステムのみ

X線不透過マーカーの位置と個数

- 大動脈端に短形マーカー3 個
- ステントグラフト分岐位置に長形マーカー1 個、短形マーカー1 個 長形マーカーはコントララテラル側を示す。
- 連結口にマーカーリング 1 個 ・腸骨動脈端にマーカー1 個

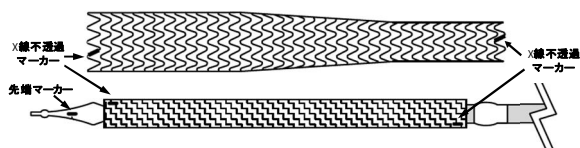



図 2: 12、14.5mm コントララテラル・レッグ

**(イリアック・エクステンダーとしても使用可能)

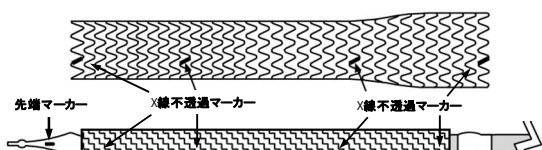
X線不透過マーカーの位置と個数

- 両端にマーカー1 個ずつ

図 3: 16、18、20、23、27mm コントララテラル・レッグ

**(イリアック・エクステンダーとしても使用可能)

X線不透過マーカーの位置と個数

- 両端にマーカー1 個ずつ ・中枢側から 3cm の位置に 1 個

上記に加え、

*・16、18、20mm: 末梢側から 4cm の位置に 1 個

*・23mm: 末梢側から 5cm の位置に 1 個

*・27mm: 末梢側から 6cm の位置に 1 個 (全長 10cm の製品を除く。全長 10cm の製品のマーカー数は計 3 個。)

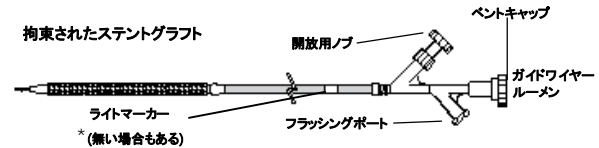



図 4:エクスクルーダー®Y 字型ステントグラフトデリバリーシステム
トランクイプシラテラル・レッグ、コントララテラル・レッグ
アオルタ・エクステンダー、イリアック・エクステンダー共通

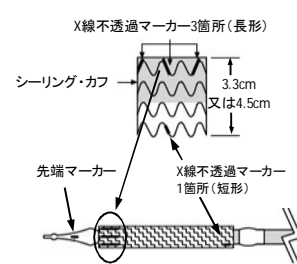
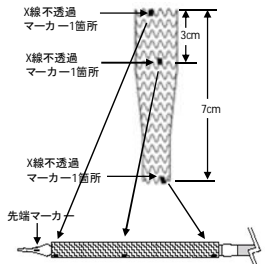



図 5:アオルタ・エクステンダー　図 6:イリアック・エクステンダー

**(12、14.5mm イリアック・エクステンダーは コントララテラル・レッグとしても使用可能)

[主要材料]

ステントグラフト主原料:ニチノール/PTFE/FEP

デリバリーカテーテル主原料:ポリイミド、ポリエーテルブロックアミド、ポリカーボネート、PTFE

X線不透過マーカー: 金、プラチナ

[原理]

本品はデリバリーカテーテルと、デリバリーカテーテルの先端に拘束されたセルフエクスパンダブル型(自己開放型)ステントグラフト(ステントグラフトを PTFE/FEP 製スリーブで覆っている)から構成されている。

デリバリーカテーテルの開放用ノブを引くと、ステントグラフトを拘束しているスリーブの縫い目が解け、ステントグラフトがデリバリーカテーテルから開放されて血管内に留置される。

【使用目的又は効果】

本品は以下の解剖学要件を満たす腎動脈下腹部大動脈瘤の治療に使用する。

1) 適切な腸骨・大腿動脈アクセスルートを有すること。
*2) 腎動脈下大動脈頸部(中枢側ネック)の径が 19-32mm の範囲であり、長さが 15mm 以上であること。
3) 中枢側ネックの角度が 60 ° 以内であること。
*4) 腸骨動脈が 8-25mm の範囲内であり、少なくとも 10mm 以上の腸骨動脈末梢側固定部の長さを有すること。

【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】

院内の腹部大動脈瘤の外科治療及び内科治療を施行するスタッフと共に患者の状態やリスク因子を十分に評価し、他の治療方法を含めて総合的に適応を判断すること。外科手術を比較的安全に行うことが可能な場合は、外科手術を第一選択とし、治療方法を選択すること。

【使用方法等】

[本品を使用する上で必要な機器]

・145cm 以上 0.035 インチ(0.89mm)の硬質(super-stiff)ガイドワイヤー

**・ 血管造影用マーカー付カテーテル ・造影剤 ・シリンジ

・ヘパリン及びヘパリン加生理食塩水

・トランクイプシラテラル・レッグ及びコントララテラル・レッグ使用時
　－表 1、2 に示す適切なサイズのイントロデューサシース
　－大口径低圧大動脈バルーンカテーテル
　*－表 1、2 に示す適切なサイズのバルーンカテーテル及び 14mm のバルーンカテーテル（コントララテラル・レッグ中枢側圧着用）
・アオルタ・エクステンダー使用時
　－表 3 に示す適切なサイズのイントロデューサシース
　－大口径低圧大動脈バルーンカテーテル
・イリアック・エクステンダー使用時
　*－表 4 に示す適切なサイズのイントロデューサシース及びバルーンカテーテル

[患者の選択と処置]

本品は表 1、2（アオルタ／イリアック・エクステンダーについては表 3、4）に示すとおり、中枢側ネック径より少なくとも 2mm 大きいサイズ(10-21%オーバーサイズ)、及び腸骨動脈末梢側固定部の径より少なくとも 1mm 大きいサイズ（7-25%オーバーサイズ）を選択すること。また低い側の腎動脈の直下より、動脈瘤の無い総腸骨動脈あるいは外腸骨動脈までの長さに十分に到達する長さを選択すること。

＊＊表 1. トランクイプシラテラル・レッグ、デバイス選択ガイド（公称値）

大動脈直径 (mm)	ステントグラフト大動脈側直径(mm) [†1]	腸骨動脈直径 (mm)	ステントグラフト末梢側直径(mm) [†1、†2]	ステントグラフト全長 (cm)	イントロデューサシース (Fr) [†3]
19-21	23	10-11	12	12, 14, 16, 18	16[†4], 18
		12-13.5	14.5		
22-23	26	10-11	12		
		12-13.5	14.5		
24-26	28.5	10-11	12		18
		12-13.5	14.5		
27-29	31	12-13.5	14.5	13, 15, 17	18[†4], 20
*30-32	*35[†4]	*12-13.5	*14.5	*14, 16, 18	*18

†1　大動脈側の推奨オーバーサイズは 10-21%、末梢側は 7-25%
†2　推奨バルーンサイズは、それぞれ 12mm 及び 14mm
*†3　ゴア®ドライシール　シースの使用を推奨する。本品は、バルブを含む全長が 40cm 以上のイントロデューサシースに適合していない
**†4　C3デリバリーシステム（RLT 品番）

＊＊表 2. コントララテラル・レッグ、デバイス選択ガイド（公称値）[†1]

腸骨動脈直径 (mm)	ステントグラフト末梢側直径(mm)[†2]	ステントグラフト全長 (cm) [†3、†4]	イントロデューサシース (Fr)[†5]	中枢側バルーン径(mm)	末梢側バルーン径(mm)[†6]
10 - 11	12	10, 12, 14	12	14	12
12 -13.5	14.5				14
13.5 -14.5	16	9.5, 11.5, 13.5	*12[†8], 18	14[†7]	16
14.5 -16.5	18				18
16.5 -18.5	20				20
18.5 -21.5	*23	*10, 12, 14	*14		*24
21.5 -25	*27	*10, 12, 14	*15 (ゴア®ドライシール シースは 16Fr)		*28

**†1　全てのコントララテラル・レッグはイリアック・エクステンダーとして使用できる
†2　推奨オーバーサイズは 7-25%
*†3　総治療可能長さは、トランクイプシラテラル・レッグのトランク部分 4cm(トランクイプシラテラル・レッグ 23、26、28.5mm 径）、5cm(トランクイプシラテラル・レッグ 31mm 径）又は 6cm(トランクイプシラテラル・レッグ 35mm 径）を含む
†4　全長は、必要なトランクイプシラテラル・レッグとのオーバーラップ 3cm を含む
*†5　ゴア®ドライシール　シースの使用を推奨する。本品は、バルブを含む全長 40cm 以上のイントロデューサシースに適合していない
†6　推奨バルーン長は 40mm
*†7　16、18、20、23、27mm のコントララテラル・レッグに延長する場合、中枢側圧着用には 16mm のバルーンカテーテルを推奨する
*†8　PLC 品番

＊＊表 3. アオルタ・エクステンダー、デバイス選択ガイド（公称値）

大動脈直径 (mm)	ステントグラフト大動脈側直径 (mm) [†1]	ステントグラフト全長 (cm)	イントロデューサシース (Fr) [†2]
19-21	23	3.3	16[†3], 18
22-23	26		
24-26	28.5		16[†3], 18 (28.5mm トランクイプシラテラル・レッグは 18Fr)
27-29	32	4.5	*17[†3] (ゴア®ドライシール　シースは 18Fr), 20
*30-32	*36		*18

†1　推奨オーバーサイズは 10-21%
*†2　ゴア®ドライシール　シースの使用を推奨する。本品は、バルブを含む全長が 40cm 以上のイントロデューサシースに適合していない
*†3　PLA 品番

＊＊表 4. イリアック・エクステンダー、デバイス選択ガイド（公称値）

腸骨動脈直径 (mm)	ステントグラフト末梢側直径 (mm) [†1]	ステントグラフト全長 (cm) [†2]	イントロデューサシース (Fr)[†3]	中枢側バルーン径(mm)	末梢側バルーン径(mm)[†4]
8-9	10	7	12	14	10
10-11	12[†5]				12
12-13.5	14.5[†5]				14

†1　推奨オーバーサイズは 7-25%
†2　必要な 3cm の重複を行った場合、最大 4cm まで長さを延長することができる
†3　ゴア®ドライシール　シースの使用を推奨する。本品は、バルブを含む全長が 40cm 以上のイントロデューサシースに適合していない
*†4　推奨バルーン長は 40mm
**†5　ステントグラフト末梢側直径 12、14.5mm イリアック・エクステンダーは、コントララテラル・レッグとして使用できる

[処置前の計画]

1. 動脈瘤及び関連する必要な計測を正確に行い、トランクイプシラテラル・レッグとコントララテラル・レッグ及びアオルタ・エクステンダーとイリアック・エクステンダーの適切なサイズを決定する。
**2. 吸収補正及び再構成補正を 3mm 以下とし、高解像度コンピュータ断層撮影（単純・造影）を用いる。
3. X線不透過マーカー付カテーテルを用いた DSA あるいはスパイラル CT の再構築画像を用いる。
4. 血管造影では、正しい撮像角度（頭側～尾側、側方、斜位）を選択し、大動脈分枝血管の起点を正確に確認する。
5. 息を止める方法で画像の質を最適にする。

[解剖学的要件]

1. 腸骨・大腿動脈間アクセス血管のサイズと血管形態（血栓が少ない、カルシウム沈着が少ない、また蛇行性が少ないこと）が経血管アクセス手技に適合し、さらに使用する血管用イントロデューサシースの外径に適合すること。
*2. 動脈瘤の無い中枢側ネックの長さが少なくとも 15mm で、内径が 19-32mm の範囲内であること。
3. トランクイプシラテラル・レッグとアオルタ・エクステンダーについては、中枢側ネックの屈曲が 60°以下であり、血栓やカルシウム沈着が少ないこと。
4. 動脈瘤の手術にあたり、結果に影響を与える可能性がある主要な解剖学的要素に、中枢側ネックの長さ、極度の屈曲および留置部位の動脈（特に大動脈側動脈頸部と遠位腸骨動脈における本品との接触部位）の顕著な血栓およびカルシウム沈着があげられる。顕著な血栓とは、米国の臨床研究においては、中枢側ネック内における本品との接触部位に形成された厚さ 2mm 以上又は血管円周の 25%以上の血栓と定義した。異常なカルシウム沈着やプラーク沈着があると、留置部位の固定や密着性を損なう恐れがある。
*5. 腸骨動脈が少なくとも 30mm の長さを有しその内少なくとも 10mm 以上は 25mm 以下の径を有すること、及び適切な血管径を有する動脈瘤の無い腸骨動脈の長さが 10mm 以上あること。
6. 腸骨・大腿動脈に顕著な閉塞性の疾患がなく、ステントグラフトの血流を妨害しないこと。
7. 全身麻酔、部分麻酔、局所麻酔に耐えうること。
8. 解剖学的に、血管内治療に適合すること。

［動脈へのアクセスと血管造影］

1. 標準的手技に従って経皮的診断シースを介して対象のコントララテラル側にアクセスし、マーカー付カテーテルを使用した DSA（必要に応じて前後像、斜位像、側面像）を施行して、本品の正確なサイズの決定、及び留置の位置の確認をする。マーカー付カテーテルは、大動脈内腎動脈流出部付近に保持する。
2. トランクイプシラテラル・レッグ及びコントララテラル・レッグのイントロデューサシースの挿入を決定した血管に対し、標準的手技に従って経皮的アクセス又は外科的アクセス（カットダウン）の何れかを施行する。
3. メーカーの添付文書や取扱説明書に従って、0.035 インチ（0.89 mm）硬質（super-stiff）ガイドワイヤー又は容認できる同等品を標準手技で腎動脈部位まで進める。
4. メーカーの添付文書や取扱説明書に従って、表 1～4 に例示した適切なサイズのイントロデューサシースを、大腿動脈、腸骨動脈、大動脈瘤を通して大動脈瘤上部の中枢側ネック付近まで、標準的手技でガイドワイヤーに沿って前進させる。
5. 全身性抗凝固剤は、病院や医師の判断に基づいて、留置処置中に使用する。ヘパリンが使用禁忌の際は他の抗凝固剤を選択する。
6. 標準的なヘパリン加生理食塩水を用い、イントロデューサシース内をフラッシュして血栓形成を防ぐ。
7. X線透視下において、本品の開放目標位置を正確に確認する。

［デリバリーカテーテルの準備］

1. デリバリーカテーテルのステントグラフト部分に触れるときは、未使用・滅菌済み手袋を使用する。
2. トランクイプシラテラル・レッグ及びコントララテラル・レッグデリバリーカテーテルをパッケージから取り出し、破損がないことを確認する。
3. デリバリーカテーテルの先端から保護包装用のマンドレルとシースを取り外す。
4. デリバリーカテーテルのフラッシュポートを通して、ヘパリン加生理食塩水でフラッシュする。
5. メーカーの添付文書や取扱説明書に従って、合併症を起こさない容量と圧力を考慮した上で、大動脈・腸骨動脈拡張用バルーンのサイズを選択・用意する。

［トランクイプシラテラル・レッグの位置決定と留置］

1. ガイドワイヤー、イントロデューサシース及び本品のすべての操作は、X線透視下で行う。
2. トランクイプシラテラル・レッグデリバリーカテーテルを表 1 に例示した適切なサイズのイントロデューサシースを通して、0.035 インチ（0.89 mm）硬質（super-stiff）ガイドワイヤーに沿って大動脈に挿入し、ほぼ目標位置の部位まで進める。

*3. デリバリーカテーテルを目標位置に維持しながら、X 線透視下においてイントロデューサシースを、ステントグラフトがイントロデューサシースから完全に露出するまで移動する。

4. X線透視画像を、トランクイプシラテラル・レッグ中枢側端部の中央に合わせて拡大する。必要に応じてトランクイプシラテラル・レッグデリバリーカテーテルの位置を再び調整・回転してトランクイプシラテラル・レッグ大動脈側のX線不透過マーカー（図1）を適切な位置に合わせ、さらにコントララテラル側の長形マーカー及びイプシラテラル側短形マーカー及びトランクイプシラテラル・レッグが解剖学上の適切な側にくるよう方向を設定する。これら長形マーカーと短形マーカーの距離が最大のとき、トランクイプシラテラル・レッグの両方のレッグが完全にラテラル方向に位置している状態となる。通常、長形マーカーはコントララテラル側に位置させる。
5. 内腸骨動脈分岐部に対するトランクイプシラテラル・レッグの腸骨動脈端の位置を観察及び確認し、トランクイプシラテラル・レッグの腸骨動脈側が正確な留置位置にあることを確認する。
6. 臨床的に容認できるようであれば、トランクイプシラテラル・レッグ開放中及び大動脈バルーン拡張中に患者の平均動脈血圧を 60-70 mmHgまで下げ血流を減少させ、トランクイプシラテラル・レッグ移動の危険性を抑える。
7. 動脈瘤嚢及びトランクイプシラテラル・レッグの連結口へのアクセスが維持されるように、トランクイプシラテラル・レッグを開放している間は、コントララテラル側アクセスシース、血管造影用カテーテル又はガイドワイヤーを大動脈腸骨動脈分岐部付近の適切な位置に保持する。

**8. トランクイプシラテラル・レッグの大動脈側の画像を再び中央で拡大し血管構造に対する本品大動脈側の最終的な位置を確認する。ステントグラフトの展開前又は展開中に、イントロデューサシース及びデリバリーカテーテルが動かないように安定させる。

9. 開放用ノブを回しロックを解除し、トランクイプシラテラル・レッグの最終的位置と方向を確認する。開放用ノブを途中で止めることなく引っ張ってトランクイプシラテラル・レッグを開放し、トランクイプシラテラル・レッグを留置する。開放は中枢（大動脈）側から始まり、末梢（腸骨動脈）側へと進む。開放用ノブ及び開放用ラインをデリバリーカテーテルから引き抜く。
10. X線透視下で、トランクイプシラテラル・レッグから安全に離れたこと、及びトランクイプシラテラル・レッグに引っかかっていないことを確かめながらデリバリーカテーテルを抜去する。
11. トランクイプシラテラル・レッグの大動脈側内側に大動脈バルーンを配置する。長形マーカーと短形マーカーが一直線に並んでいるトランクイプシラテラル・レッグ分岐部（血液分流部）にはバルーンを接触させない。希釈した造影剤を使用してバルーンを素早く拡張及び縮小させて、トランクイプシラテラル・レッグの大動脈側端を圧着・固定する。バルーンはメーカーの添付文書や取扱説明書に従ってサイズを選択、準備し、合併症を起こさない容量と圧力に十分注意しながら使用する。
12. X線透視下で、バルーンが完全に縮小したこと、トランクイプシラテラル・レッグから安全に離れたことを確かめ、バルーンを抜去する。

*13. 適切なサイズのバルーンカテーテルをトランクイプシラテラル・レッグの腸骨動脈端まで挿入し拡張させ、圧着・固定する。バルーンはメーカーの添付文書や取扱説明書に従ってサイズを選択、準備し、合併症を起こさない容量と圧力に十分注意しながら使用する。

14. X線透視下で、バルーンが完全に縮小したこと、トランクイプシラテラル・レッグから安全に離れたことを確かめ、バルーンを抜去する。

［コントララテラル・レッグの位置決定と留置］

1. ガイドワイヤー、イントロデューサシース及び本品のすべての操作は、X線透視下で行う。
2. メーカーの添付文書や取扱説明書に従って、0.035 インチ（0.89 mm）硬質（super-stiff）ガイドワイヤー又は容認できる同等品をトランクイプシラテラル・レッグの連結口へ標準手技で進める。

**3. 末梢側直径 12、14.5mm イリアック・エクステンダーは、コントララテラル・レッグとしての使用が可能である。

4. ガイドワイヤー位置の確認に使用する標準的手技に従って、ガイドワイヤーがトランクイプシラテラル・レッグの連結口内にあることを確認する。
5. メーカーの添付文書や取扱説明書に従って、デリバリーカテーテルを挿入する血管に、適切なサイズのイントロデューサシース（デバイス選択ガイドを参照のこと）を挿入し、ガイドワイヤーに沿って進め、トランクイプシラテラル・レッグの連結口に挿入する。

**6. 準備したコントララテラル・レッグ又は 12、14.5mm イリアック・エクステンダーデリバリーカテーテルを長形マーカー（図1）の付近まで進める。

**7. ステントグラフト大動脈側端のX線不透過マーカーをトランクイプシラテラル・レッグの長形マーカーと合わせる。これらマーカーを合わせると、必要な約 3cm のオーバーラップができる。

*8. デリバリーカテーテルを目標位置に維持しながら、X 線透視下においてイントロデューサシースを、ステントグラフトがイントロデューサシースから完全に露出するまで移動する。

**9. ステントグラフトの展開前又は展開中に、イントロデューサシース及びデリバリーカテーテルが動かないように安定させる。

**10. 開放用ノブを回しロックを解除し、ステントグラフトの最終的位置を確認する。開放用ノブを途中で止めることなく引っ張ってステントグラフトを開放し、留置する。開放は中枢（大動脈）側から始まり、末梢（腸骨動脈）側へと進む。開放用ノブ及び開放用ラインをデリバリーカテーテルから引き抜く。

**11. X線透視下で、ステントグラフトから安全に離れたこと、及びステントグラフトに引っかかっていないことを確かめながらデリバリーカテーテルを抜去する。

**12. メーカーの添付文書や取扱説明書に従って、14mm のバルーンカテーテル又は性能が同等と確認されたバルーンカテーテルを挿入し、ステントグラフトを連結口の重なり部分の内側で拡張させ、圧着・固定する。バルーンはメーカーの添付文書や取扱説明書に従ってサイズを選択、準備し、合併症を起こさない容量と圧力の両方に十分注意しながら使用する。

**13. X線透視下で、バルーンが完全に縮小したこと、ステントグラフトから安全に離れたことを確かめ、バルーンを抜去する。

**14. メーカーの添付文書や取扱説明書に従って、適切なサイズのバルーンカテーテルをステントグラフトの腸骨動脈端まで挿入し、拡張させ、圧着・固定する。バルーンはメーカーの添付文書や取扱説明書に従ってサイズを選択、準備し、合併症を起こさない容量と圧力の両方に十分注意しながら使用する。
**15. X線透視下で、バルーンが完全に縮小したこと、ステントグラフトから安全に離れたことを確かめ、バルーンを抜去する。

［アオルタ・エクステンダー位置決定と留置］

1. ガイドワイヤー、イントロデューサシース、本品のすべての操作は、X線透視下で行う。
2. アオルタ・エクステンダーデリバリーカテーテルを、0.035インチ（0.89mm）の硬質（super-stiff）ガイドワイヤー上に表3に例示した適切なサイズのイントロデューサシースを通して大動脈内に進め、アオルタ・エクステンダーの目標位置の大動脈側まで到達させる。
*3. デリバリーカテーテルを目標位置に維持しながら、X 線透視下においてイントロデューサシースを、ステントグラフトがイントロデューサシースから完全に露出するまで移動する。
4. X線透視画像を、アオルタ・エクステンダーの大動脈側端中央に合わせ拡大する。必要に応じてアオルタ・エクステンダーとデリバリーカテーテルの位置を再調整し、大動脈側及び腸骨動脈側のX線不透過マーカーを適切な位置に合わせる。各径のアオルタ・エクステンダーの使用により推奨される最大延長は、各ステントグラフト長の約半分の長さである。つまり、ステントグラフト長が3.3cmのものでは1.6cm、4.5cmのものでは2.2cmがホストコンポーネント（トランクイプシラテラル・レッグ又はアオルタ・エクステンダー）の中枢側で重複し、残りの半分がホストコンポーネントの中枢側から延長されている状態が推奨される最大延長の状態となる。アオルタ・エクステンダーの大動脈側端にある3個のマーカーと、腸骨動脈側端にある1個のマーカーにより、開放前・開放後のメインボディ及び生体構造に対する相対位置を見ることができる（図5）。
5. 臨床的に容認できるようであれば、アオルタ・エクステンダー開放中及び大動脈バルーンで拡張中に、患者の血圧を60～70 mmHgまで下げ、血流を減少させ、アオルタ・エクステンダー移動の危険性を抑える。
**6. ステントグラフトの展開前又は展開中に、イントロデューサシース及びデリバリーカテーテルが動かないように安定させる。
7. 開放用ノブを回し、ロックを解除する。アオルタ・エクステンダーの最終的位置を確認し、開放用ノブを途中で止めることなく引っ張って、アオルタ・エクステンダーを開放する。開放は末梢（腸骨動脈）側から始まり、中枢（大動脈）側へと進む。開放用ノブ及び開放用ラインをデリバリーカテーテルのアームから引き抜く。
8. X線透視下で、デリバリーカテーテルがアオルタ・エクステンダーから安全に離れたこと、及びアオルタ・エクステンダーに引っかかっていないことを確かめながらデリバリーカテーテルを抜去する。
9. アオルタ・エクステンダーの中央に来るまで大動脈バルーンを挿入し、希釈した造影剤でバルーンの拡張・縮小をすばやく繰り返し、アオルタ・エクステンダーを圧着・固定する。バルーンはメーカーの添付文書や取扱説明書に従ってサイズを選択、準備し、合併症を起こさない容量と圧力の両方に十分注意しながら使用する。
10. X線透視下で、バルーンが完全に縮小したこと、アオルタ・エクステンダーから安全に離れたことを確かめ抜去する。

［イリアック・エクステンダー位置決定と留置］

1. ガイドワイヤー、イントロデューサシース、本品のすべての操作は、X線透視下で行う。
2. 適切なサイズのイントロデューサシース（デバイス選択ガイドを参照のこと）を用いて、イリアック・エクステンダーデリバリーカテーテルを腸骨動脈側まで進める。
3. コントララテラル・レッグは、イリアック・エクステンダーとしての使用が可能である。既に留置しているステントグラフトに対し、少なくとも3cmのオーバーラップが必要である。
   **1） 12、14.5mmコントララテラル・レッグをイリアック・エクステンダーとして使用する場合
   ・中枢側から3cmの位置にX線不透過マーカーがないため、血管造影用マーカー付カテーテルの使用等により、既に留置したステントグラフトに対し少なくとも3cmのオーバーラップを確保する。オーバーラップを3cmとするとき、最大延長となる。
   *2） 16、18、20、23、27mmコントララテラル・レッグをイリアック・エクステンダーとして使用する場合（図7A・7B・7C）
   ・中枢側から3cmの位置にオーバーラップを確認するためのX線不透過マーカーが装着されている。最大の延長を行うには、既に留置したメインボディの腸骨動脈側端にあるX線不透過マーカーに、イリアック・エクステンダーとして使用するコントララテラル・レッグの中枢側から3cmの位置にあるマーカーを合わせる（図3）。
   ・末梢端から4cm（16、18、20mmコントララテラル・レッグ）、5cm（23mmコントララテラル・レッグ）、6cm（27mmコントララテラル・レッグ（ステントグラフト全長10cmを除く））の位置に、テーパー開始部を示すX線不透過マーカーが装着されている。
   ・テーパー部を含む末梢端はすでに留置したステントグラフトの内側では開放しないこと。ただし、既に留置したステントグラフト末梢側端の径とイリアック・エクステンダーとして使用するコントララテラル・レッグ末梢側端の径が同一の場合、既に留置したステントグラフト内でテーパー部を展開することが可能である（図7B）。
   ・18、20、23、27mmコントララテラル・レッグの末梢側テーパー開始部より中枢側で3cmのオーバーラップを確保する。
*4. デリバリーカテーテルを目標位置に維持しながら、X 線透視下においてイントロデューサシースを、ステントグラフトがイントロデューサシースから完全に露出するまで移動する。
**5. ステントグラフトの展開前又は展開中に、イントロデューサシース及びデリバリーカテーテルが動かないように安定させる。
**6. 開放用ノブを回しロックを解除する。ステントグラフトの最終的位置を確認し、開放用ノブを途中で止めることなく引っ張り、ステントグラフトを開放する。開放は中枢（大動脈）側から始まり、末梢（腸骨動脈）側へと進む。開放用ノブ及び開放用ラインをデリバリーカテーテルのアームから引き抜く。
**7. X線透視下で、デリバリーカテーテルがステントグラフトから安全に離れたこと、及びステントグラフトに引っかかっていないことを確かめながらデリバリーカテーテルを抜去する。
**8. メーカーの添付文書や取扱説明書に従って、適切なサイズのバルーンカテーテル又は性能が同等と確認されたバルーンカテーテルをステントグラフトの大動脈端の重なり部分及び末梢端まで挿入し、それぞれ拡張させ、圧着・固定する。バルーンはメーカーの添付文書や取扱説明書に従ってサイズを選択、準備し、合併症を起こさない容量と圧力の両方に十分注意しながら使用する。
**9. X線透視下で、バルーンが完全に縮小したこと、ステントグラフトから安全に離れたことを確かめ、バルーンを抜去する。

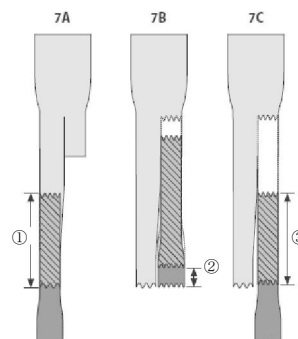



***図7：16, 18, 20, 23, 27mmのコントララテラル・レッグをイリアック・エクステンダーとして使用する場合**

**①既に留置したステントグラフトに対し少なくとも 3cm 重複させること。
**②既に留置したステントグラフトと、イリアック・エクステンダーとして使用するコントララテラル・レッグの径が同一の場合、既に留置したステントグラフトの内側でテーパー部を展開することができる。
**③最も末梢端に留置されたステントグラフトに対し少なくとも3cm重複させ、またこの重複は18, 20, 23, 27mmコントララテラル・レッグ　の末梢側テーパー開始部より中枢側で確保すること。

［手術の完了］

**1. 引き続き血管造影を施行し、動脈瘤の閉鎖を確認する。その際には息を止める方法で画像の質を最適にする。必要なら更に各エクステンダーステントグラフトの使用を検討する。アオルタ・エクステンダーでは、ステントグラフト長が3.3cmのものでは最小1.6cm、4.5cmのものでは最小2.2cmのオーバーラップが必要で、ステントグラフト長が3.3cmのものでは最長1.6cm、4.5cmのものでは最長2.2cmの延長が可能である。7cmのイリアック・エクステンダーでは、最小3cmのオーバーラップが必要で、最長4cmの延長が可能である。コントララテラル・レッグをイリアック・エクステンダーとして使用する場合、最小3cmのオーバーラップが必要で、オーバーラップ長を3cmとするとき最大延長となる。
2. 標準的な手技に従って、動脈へのアクセス部位を閉じる。

3. 必要に応じて患者へのフォローアップを行い、CT、多角度腹部X線、超音波を利用し、長期でのステントグラフトの性能、手術、動脈瘤の状況を適切に監視する。

**[術後フォローアップ]

徹底したフォローアップは大動脈血管内治療において非常に重要である。医師は個々の患者の要望や環境に合わせてフォローアップを実施しなくてはならない。米国臨床試験では、表5に示すフォローアップを実施した。使用機器は、単純・造影CT、多角度からのX線撮影、MRI/MRA、超音波等であり、これによって得られたデータはベースラインと比較され、そしてデバイスの状態と経時的な形態変化の確認に用いられ、動脈瘤の治療状況の診断に用いられる。

**・ 単純・造影CTは動脈瘤のサイズ、血管の形態的変化、中枢側の密着性や遊走、エンドリーク及びデバイスの腸骨動脈側の開存性や閉塞に関する情報を得ることが出来る。
・多角度からのX線画像は、破損やキンクといったステント部ワイヤーの状態及びデバイス間の遊走についての情報を提供する。
・MRI/MRAは、CTにおいて造影剤が使用できない患者に対しCTの代用として用いられ、CTに近い情報が得られる。
・超音波はエンドリークや動脈瘤のサイズに関する情報は得られるが、ステント部ワイヤーの状態などデバイスの完全性を見ることはできない。一般にCTに比較し、信頼性と正確性に乏しいとされている。

CTや血管造影における造影剤の使用を許容できない患者に対しての他の方法として、CO_2を用いた血管造影、造影剤を用いた又は用いないMRI/MRA、そして超音波がある。これらの方法は場合により正確性に欠け、以前の、あるいは今後実施するデータとの比較が困難なことがある。

表5. 推奨する画像診断フォローアップ計画

来院	血管造影	腹部X線	CT[†1]
術前	○[†2]		○
術中 （留置直前・直後）	○		
退院時		○	
1ヶ月			○
3ヶ月			○[†3]
6ヶ月		○	○
12ヶ月（以後1年毎）		○	○

**†1 CTは単純及び造影の両方を撮影すること
†2 処置前の6ヶ月以内に撮影すること
†3 1ヶ月でエンドリークが見られた場合に実施すること

[画像診断ガイドライン]

血管造影

血管造影は術前の腹部大動脈及び腸骨動脈の長さや屈曲の状況について評価する際に推奨される。

**・ 撮影は10-20cmにわたり1cm毎にマーキングされた血管造影用マーカー付カテーテルを使用する。
・以下の角度からの撮像が、評価及びデバイス選択に際し必要とされる。
　－腹部大動脈： Supine－AP （後－前正面像）
　－骨盤（左右の総大腿動脈を含む）： AP（腹背）、両斜位

血管造影は留置直前及び直後に、デバイスを正確に留置する際又は留置後の位置確認の為に用いられる。また術後のフォローアップにおいても、デバイスの位置や状態の確認のために、選択的に使用される。

****CT（単純・造影）**

・全ての連続的な画像は、3mm以下でかつ最小のスライス厚で撮影する設定を行うこと。3mmを超えたスライス厚及び非連続的な撮像の設定は行わないこと（解剖やデバイスの状態を正確に比較するため）。
・全ての画像にはスケールを挿入すること。そして14’’× 17’’のフィルムに対し20:1より小さい画像にはしないこと。

**・ エンドリークあるいは動脈瘤拡大の疑いや所見が見られる場合は、単純及び造影CTの両方を撮像すること。
**・ 単純及び造影CT間での患者のオリエンテーションとランドマークの変更は行わないこと。
**・ 単純及び造影CTのスライス厚及び間隔は、同一とすること。
**・ 単純及び造影CTは、患者のベースラインの計測とフォローアップをする上で重要である。以下は最も理想とする撮影ガイドラインである。

表6. CTによる単純・造影撮影ガイドライン

	単純	造影
静注造影剤	無	有
注入量（mL）	－	150
注入速度（mL/sec）	－	≧2.5
Delay	－	Smart-Prep[†], Care 又は同等の方法
開始位置	横隔膜	腹腔動脈の1cm上部
終了位置	大腿骨近位部	大腿動脈分岐部
スキャン有効視野	広範囲	広範囲
DFOV	32cm	32cm
スキャンタイプ	ヘリカル	ヘリカル
ローテーション速度	0.8	0.8
スライス厚	≦3.0mm	≦3.0mm
スキャンモード	HS	HS
テーブルスピード(mm/rot)	15	15
間隔（interval)(mm)	2.0	2.0
V線管電圧電流（KV/mA）	120/300	120/300
再構築/アルゴリズム	≦3.0mm Soft	≦3.0mm Soft
†Smart-Prep	ROI Loc: 1cm Sup. から腹腔動脈 モニターdelay：6sec.　スキャンフェーズ：3sec. モニターISD：3sec.　MA：40　Enhance thres: 100HU	

腹部X線撮影（単純撮影）

次に示す撮像角度がデバイスの状態を知る上で良いとされる。
・Supine－AP （後－前正面像）
・Lateral（側方）
・30゜LPO （左30゜斜位/後側方）
・30゜RPO （右30゜斜位/後側方）

デバイスの状態を同一フィルム上で縦方向に撮影する。

キンクやステントのワイヤー破損、デバイス間の遊走などが懸念される際は、拡大した撮像が推奨される。その場合医師は2-4倍の拡大画像によりデバイスの状態を確認すること。

MRI安全性と適合性

本品は非臨床での試験結果より、特定のMR条件下で安全であることが確認されている。以下の条件下で、本品留置後すぐに安全に撮像を行うことができる。

*-静磁場が3.0テスラ以下
*-最大勾配磁場が3000ガウス/cm 以下
*-最大全身平均比吸収率（Specific absorption rate：SAR）が2.0W/kgで患者に生理学的ストレスを引き起こす可能性のある値を一切出力しない通常操作モードにて15分間（パルスシーケンス）の撮像

*・MRIによる温度上昇

非臨床試験にて、1.5テスラ/64MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions,Malvern, PA. Software Numeris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS Active-shielded,horizontal field scanner、及び3テスラ/128MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR ｼｽﾃﾑによるそれぞれ15分間（パルスシーケンス）のMRI撮像時に以下の温度上昇が認められた。

表7. MRI情報

	1.5テスラ	3テスラ
全身平均SAR	2.9W/kg	2.9W/kg
カロリメトリー法による全身平均SAR	2.1W/kg	2.7W/kg
最大温度変化	2.2℃	2.7℃
SAR2.0W/kgで通常操作モード時の温度変化算出値	1.5℃	1.9℃
SAR4.0W/kgでファーストレベル操作モード時の温度変化算出値	3.0℃	3.7℃

*・画像品質

本品の存在下、MR画像上のアーチファクトはデバイスよりもサイズの小さな局在性の信号消失として出現した。本品の存在下、グラジエントエコーパルスシークエンス法ではT1強調スピンエコーパルスシークエンス法よりも大きなアーチファクトが生じた。グラジエントエコーパルスシークエンス法での最大アーチファクトでは、デバイスのサイズや形が相対的に約10mm拡大する。MR画像において関心領域が本品の位置と同じか又はその周辺にある場合、その画像品質に影響を与える可能性がある。従って、本品の存在下でのMRIを実施する場合には、MRIパラメーターの調整を考慮すること。

[追加的な調査と処置]

追加的な調査と処置は、以下の場合に推奨される。
・TypeⅠエンドリークが診られる場合
・TypeⅢエンドリークが診られる場合
・エンドリークの有無に限らず最大瘤径が5mm以上拡大した場合

医師は患者個々の状態、推定寿命、患者自身の要望・選択を考慮し、追加的な血管内治療又は外科手術への変換を検討すること。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

［使用中］

・ ステントグラフトへの汚染や感染の危険性を避けるため、準備中及び術中に本品のステントグラフト部分を手で触れることは極力避けること。
・ デリバリーカテーテルに拘束されたステントグラフトは、必ずイントロデューサシース内を前進させる。イントロデューサシースはカテーテルの破損からステントグラフトを守り、ステントグラフトが早く開放することを防ぐ。
**・ アオルタ・エクステンダーは 16Fr、17Fr、18Fr 又は 20Fr イントロデューサシース用に設計されており、12Fr 又は 14Fr シースを通して挿入しないこと。
・ デリバリーカテーテル挿入中は、ガイドワイヤーを抜かないこと。
・ 血管の蛇行が強い場合、ガイドワイヤー、イントロデューサシース及びデリバリーカテーテルの挿入により、解剖学的形状が変化している可能性を考慮すること。
・ ステントグラフトがイントロデューサシース内にある間は、トランクイプシラテラル・レッグデリバリーカテーテル、コントララテラル・レッグデリバリーカテーテル、アオルタ・エクステンダーデリバリーカテーテル、又はイリアック・エクステンダーデリバリーカテーテルを回転させない。デリバリーカテーテルが破損、又はステントグラフトが留置位置に到達する前に開放する恐れがある。
・ 開放中にトランクイプシラテラル・レッグデリバリーカテーテルを回転させない。デリバリーカテーテルが破損、又はステントグラフトが早く開放してしまう可能性がある。
・ トランクイプシラテラル・レッグデリバリーカテーテルは 360°を超えて回転させないよう注意し、デリバリーカテーテルの破損や早まった開放が起こらないようにすること。
**・ デリバリーカテーテルの過度のねじれにより、カテーテルが破損する可能性がある。
・ デリバリーカテーテル挿入中又は開放中にコントララテラル・レッグデリバリーカテーテル、アオルタ・エクステンダーデリバリーカテーテル、又はイリアック・エクステンダーデリバリーカテーテルを回転させない。デリバリーカテーテルが破損、又はステントグラフトが早く開放してしまう可能性がある。
・ 未開放のステントグラフトを、イントロデューサシースを通して抜去しないこと。イントロデューサシースとデリバリーカテーテルは必ず一緒に取り出すこと。
・ ステントグラフトを間違った位置で開放又は移動した場合等は、開腹修復術への変更が必要になる。
*・ 16, 18, 20, 23, 27mm のコントララテラル・レッグをエクステンダーとして使用する場合は、以下の点に注意すること
 －テーパー部を含む末梢端を既に留置したトランクイプシラテラル・レッグ或いはコントララテラル・レッグの内側で開放しないこと（但し、コントララテラル・レッグとイリアック・エクステンダーの径が同一である場合、テーパー部は既に留置したコントララテラル・レッグの内側で開放することができる）。
 *－要求される3cmの重複は、18, 20, 23, 27mmのコントララテラル・レッグの末梢側テーパー開始部より中枢側で確保すること（適切なシーリングが得られないためにエンドリークの原因となる）。
*・ コントララテラル・レッグ 27mm 径で全長 10cm の製品には、3 個しかX線不透過マーカーがない（両端に1個ずつ、中枢側から 3cm の位置に1個）。
・ 腎動脈又は腸間膜動脈等（下腸管膜動脈を除く）の重要な分枝をステントグラフトが覆ってしまうことがないようにすること。血管の閉塞が起こる可能性がある。米国臨床試験では両側内腸骨動脈を閉塞した患者は評価されていない。
*・ 大動脈側直径が 31、35mm 径以外のトランクイプシラテラル・レッグに対して 32, 36mm 径アオルタ・エクステンダーを延長する場合には、トランクイプシラテラル・レッグの中枢側端から最小で 15mm、最大で 22mm 延長となるため、少なくともトランクイプシラテラル・レッグ中枢側端から腎動脈下端までの長さが 15mm 以上あることを確認すること。
・ 本品の使用中は、造影剤の使用量を正確にモニターすること。

［手術の完了］

・ 血管造影を施行し、動脈瘤が血流と遮断されていることを確認すること。息を止める方法で画像の質を最適にして行うこと。必要に応じて本品の各エクステンダーステントグラフトの使用を検討すること。

［術後フォローアップ］

・ 定期的な診断により、遠隔期の性能、留置状態、動脈瘤の状況を適切に監視すること。留置状態の変化により、動脈瘤の拡大あるいは破裂に至ることがある。

【重要な基本的注意】

・ 個々の患者の選択に際し、以下の項目におけるリスクと利益を比較検討すること。
 －患者の年齢と、推定寿命。
 －併発疾患（例：心臓、手術時の肺又は腎機能不全、病的肥満）。
 －患者の外科手術の適応。
 －患者の血管内治療における解剖学的適合性。
 －本品を使用した血管内治療と破裂とのリスクの比較検討。
 －全身麻酔、局部麻酔、局所麻酔の適合性。
 －アクセスとしての腸骨大腿動脈の血管サイズ、石灰化、血栓及び屈曲などの形態と、アクセスする術者の技術及び使用するイントロデューサシースのサイズとの比較検討。
 *－腎動脈下の瘤化していない中枢側ネックの長さが少なくとも 15mm 以上であり、血管内径が 32mm を超えないこと。
 －中枢側ネックの角度が 60°以下であり、血栓・石灰化が最小であること。
 －末梢留置部位である腸骨動脈の長さが、少なくとも 30mm 以上あり、その内 10mm 以上は内径 25mm 以下であること。
 *－腸骨・大腿動脈に顕著な閉塞性の疾患がなく、ステントグラフトへの血流を阻害しないこと。
 －下腸間膜動脈や腰動脈などの側枝血管が顕著に開存している患者に使用する場合は、タイプⅡエンドリークが発生する可能性が高くなる。
・ 医師と患者間において、以下に示す血管内治療のリスクと利益を慎重に考慮し、処置方法を判断すること。
 －血管内治療と外科的手術におけるリスクと相違点。
 －見込まれる外科的手術における優位点。
 －見込まれる血管内治療における優位点。
 －血管内治療後に必要とされうる追加的血管内治療または外科的手術を行う可能性について。
・ 加えて医師は患者に対し、治療後の計画されたフォローアップの実施を遵守させること。更に医師は患者との間で、治療後に予測される以下の内容について、議論を行うこと。
 －医師は全ての患者において、治療後直ぐ、或いは急に出現した、末梢血管の閉塞、動脈瘤の拡大及び破裂に関する症状について、十分に注意を払うように忠告すること。末梢血管閉塞の症状としては、歩行中の臀部及び脚の痛み、また足の変色や冷感が含まれる。動脈瘤破裂において無症状の場合があるが、通常、痛み、麻痺、足の衰弱、背中・肩・腹部又は鼠径部の痛み、目眩、失神、心拍の上昇、又は急激な衰弱などがある。

【不具合・有害事象】

予測される不具合及び有害事象としては以下のものがあるが、これに限定されるものではない：

［不具合］

ステントグラフト：不適切な部品の配置、展開不全、マイグレーション、ステントからのグラフト材のはがれ、閉塞、感染、ステント破断、グラフト材の欠陥、拡張、腐食、開孔、エンドリーク

デリバリーカテーテル：デリバリーシステムの破損、抜去困難

［有害事象］

1）重大な有害事象
 ・死亡 ・動脈瘤破裂
 ・開腹修復術への変更
2）その他の有害事象
 ・下肢切断 ・動脈瘤拡大
 ・動脈又は静脈における血栓形成あるいは仮性動脈瘤
 ・ステントグラフトあるいは自己血管の狭窄
 ・動静脈瘻孔 ・出血 ・血腫 ・血液凝固異常症
 ・肝疾患 ・性交不能 ・瘻孔
 ・腸疾患（例：腸閉塞、消化管出血、一過性の虚血、梗塞、壊死）
 ・心疾患（例：不整脈、心筋梗塞、鬱血性心疾患、低血圧、高血圧）

・跛行（例：臀、下肢）　・浮腫　・エンドリーク
・一過性のあるいは恒久的虚血を伴う塞栓症
・発熱と局所的な炎症　・創傷（例：感染、裂開）
・泌尿生殖器疾患（例：虚血、ただれ、瘻孔、失禁、血尿、感染）
・感染（例：動脈瘤、ステントグラフトあるいは挿入部）
・リンパ瘻孔／合併症　・肺合併症（例：肺炎、呼吸不全）
・局所的又は全身に及ぶ脳神経損傷（例：脳出血、脳梗塞、対麻痺、不全麻痺）　・ステントグラフトあるいは自己血管の閉塞
・腎臓疾患（例：動脈閉塞、造影剤毒性、腎不全、腎機能障害）
・血管痙縮あるいは損傷（例：腸骨－大腿動脈の解離、過度な出血、血管の破裂、死亡）・大動脈の解離及び損傷

【妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用】

妊娠又は授乳中の患者においては本品の安全性及び有効性は確認されていない。

【その他の注意】

・ 本品は滅菌済み包装であり、滅菌パックに損傷がある場合は絶対に使用しないこと。
・ 本品の取り扱いは、常に滅菌済み手袋と滅菌済み器具を使用し、無菌的に扱うこと。鋭利な器具などで本品を損傷しないように注意すること。

【臨床成績】

米国において、エクスクルーダー®Y 字型ステントグラフト（以後 EBE）の評価を目的とした 2 つの臨床試験が実施された。最初の臨床試験 98-03 では、19 施設｛試験群：235 例、対照群：99 例、Continued Access 群（臨床試験完了後の承認前使用）：49 例｝でオリジナルデザインを、2 番目の臨床試験 99-04 では、16 施設（試験群：193 例、Continued Access 群：88 例）で製造効率を向上させるため軽微なデザイン変更を加えた EBE が評価された。 臨床試験の目的は、腎動脈下腹部大動脈瘤の一次処置としての外科的手術の代替治療法であるEBEを使用した血管内治療の安全性及び有効性を評価するものであった。安全性は、1年間のフォローアップ期間での EBE(98-03、99-04)による主要有害事象の全体的な割合が、外科手術によって処置された被験者（対照群：99 症例）より少ないかどうかによって評価された。有効性は、1 年間のフォローアップ期間でのエンドリークがなく動脈瘤の解消、動脈瘤拡大なし(5mm 以下)、及び主要デバイス関連の有害事象なしに基づいて評価された。
臨床試験 98-03 及び 99-04 の試験結果より、EBE98-03 だけでなく EBE99-04 においても臨床試験 98-03 における外科手術対照群と比較し、安全性が確認された。また同様に両試験において腹部大動脈瘤治療における有効性も確認された。

（観察された有害事象）

表 8.　試験群（EBE98-03、EBE99-04）で観察された主要な有害事象

	1ヵ月	6ヵ月	12ヵ月	24ヵ月	36ヵ月	48ヵ月	60ヵ月	総計
被験者数†	565	553	533	483	427	361	291	565
有害事象‡発症者数	105 (18.6%)	72 (13.0%)	91 (17.1%)	81 (16.8%)	64 (15.0%)	53 (14.7%)	22 (7.6%)	326 (57.7%)
出血	27 (4.8%)	2 (0.4%)	1 (0.2%)	3 (0.6%)	1 (0.2%)	5 (1.4%)	0 (0.0%)	38 (6.7%)
肺	13 (2.3%)	13 (2.4%)	17 (3.2%)	10 (2.1%)	24 (5.6%)	10 (2.8%)	7 (2.4%)	81 (14.3%)
心臓	22 (3.9%)	21 (3.8%)	24 (4.5%)	23 (4.8%)	23 (5.4%)	21 (5.8%)	10 (3.4%)	124 (21.9%)
腎機能	9 (1.6%)	6 (1.1%)	5 (0.9%)	6 (1.2%)	6 (1.4%)	1 (0.3%)	3 (1.0%)	30 (5.3%)
創傷	22 (3.9%)	9 (1.6%)	3 (0.6%)	4 (0.8%)	1 (0.2%)	1 (0.3%)	0 (0.0%)	37 (6.5%)
腸	12 (2.1%)	5 (0.9%)	10 (1.9%)	10 (2.1%)	4 (0.9%)	2 (0.6%)	2 (0.7%)	43 (7.6%)
血管	16 (2.8%)	10 (1.8%)	9 (1.7%)	8 (1.7%)	5 (1.2%)	2 (0.6%)	2 (0.7%)	44 (7.8%)
神経	7 (1.2%)	5 (0.9%)	12 (2.3%)	9 (1.9%)	8 (1.9%)	3 (0.8%)	0 (0.0%)	38 (6.7%)
泌尿生殖器	6 (1.1%)	5 (0.9%)	0 (0.0%)	1 (0.2%)	0 (0.0%)	3 (0.8%)	1 (0.3%)	16 (2.8%)
敗血症	1 (0.2%)	2 (0.4%)	0 (0.0%)	2 (0.4%)	0 (0.0%)	2 (0.6%)	0 (0.0%)	7 (1.2%)
新生物	3 (0.5%)	8 (1.4%)	16 (3.0%)	10 (2.1%)	11 (2.6%)	14 (3.9%)	1 (0.3%)	61 (10.8%)
原因不明の死亡	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (0.3%)	0 (0.0%)	1 (0.2%)
その他	8 (1.4%)	12 (2.2%)	26 (4.9%)	19 (3.9%)	8 (1.9%)	11 (3.0%)	2 (0.7%)	77 (13.6%)

表 9.　外科対照群で観察された主要な有害事象

	1ヵ月	6ヵ月	12ヵ月	24ヵ月	36ヵ月	48ヵ月	60ヵ月	総計
被験者数†	99	96	87	81	70	58	46	99
有害事象‡発症者数	68 (68.7%)	15 (15.6%)	10 (11.5%)	11 (13.6%)	12 (17.1%)	13 (22.4%)	3 (6.5%)	80 (80.8%)
出血	45 (45.5%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (1.7%)	0 (0.0%)	45 (45.5%)
肺	12 (12.1%)	3 (3.1%)	1 (1.1%)	2 (2.5%)	1 (1.4%)	4 (6.9%)	0 (0.0%)	19 (19.2%)
心臓	16 (16.2%)	7 (7.3%)	7 (8.0%)	6 (7.4%)	6 (8.6%)	6 (10.3%)	1 (2.2%)	36 (36.4%)
腎機能	3 (3.0%)	0 (0.0%)	1 (1.1%)	0 (0.0%)	1 (1.4%)	3 (5.2%)	0 (0.0%)	7 (7.1%)
創傷	4 (4.0%)	3 (3.1%)	0 (0.0%)	1 (1.2%)	2 (2.9%)	1 (1.7%)	0 (0.0%)	10 (10.1%)
腸	17 (17.2%)	2 (2.1%)	1 (1.1%)	1 (1.2%)	2 (2.9%)	1 (1.7%)	1 (2.2%)	22 (22.2%)
血管	7 (7.1%)	1 (1.0%)	3 (3.4%)	1 (1.2%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (2.2%)	12 (12.1%)
神経	3 (3.0%)	3 (3.1%)	2 (2.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	2 (3.4%)	0 (0.0%)	9 (9.1%)
泌尿生殖器	1 (1.0%)	0 (0.0%)	2 (2.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	3 (3.0%)
敗血症	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
新生物	0 (0.0%)	1 (1.0%)	2 (2.3%)	0 (0.0%)	3 (4.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	6 (6.1%)
原因不明の死亡	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
その他	1 (1.0%)	2 (2.1%)	2 (2.3%)	2 (2.5%)	2 (2.9%)	1 (1.7%)	0 (0.0%)	9 (9.1%)

ウィンドウ区間：1ヵ月（0-60日）、6ヵ月（61-242日）、12ヵ月（243-546日）、24ヵ月（547-911日）、36ヵ月（912-1275日）、48ヵ月（1276-1640日）、60ヵ月（1641-2006日）
†最後に連絡が取れた日が各ウィンドウ区間の下限日以降の患者数。
‡有害事象を発症した被験者数（割合）を示す。

さらに米国において、98-03 試験の外科対照群及び 98-03 試験のオリジナルの EBE 治療群を比較対象として、31mm トランクイプシラテラル・レッグおよび 32mm アオルタ・エクステンダーの安全性及び有効性を評価する 03-02 試験が実施された。03-02 試験は、2008 年 1 月に全 35 例の被験者登録が完了し、現在、留置後 5 年間の成績についてフォローアップ継続中である。

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵方法：室内保管。高温多湿は避けること。
使用の期限：外箱に記載（自己認証）

【承認条件】

1. 腹部大動脈瘤に対する本品を用いた血管内治療に関する講習の受講等により、本品の有効性及び安全性を十分に理解し、手技等に関する十分な知識・経験を有する医師によって用いられるよう、必要な措置を講じること。
2. 腹部大動脈瘤に対する緊急の人工血管置換術ができる体制が整った医療機関で本品が使用されるよう、必要な措置を講じること。

【主要文献及び文献請求先】

Jon S. Matsumura et al. A multicenter controlled clinical trial of open versus endovascular treatment of abdominal aortic aneurysm. J Vasc Surg, 37:262-271, 2003.

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：
日本ゴア株式会社
TEL：03-6746-2560
（文献請求先も同じ）

製造業者：
ダブリュ. エル. ゴア・アンド・アソシエーツ社
アメリカ合衆国
W. L. Gore & Associates, Inc.
U. S. A.